

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Хроматографические методы анализа в производстве и контроле БАВ,
ГЛС и фитопрепаратов»
(72 часа, очная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Алексеева Г.М.	К.х.н., доцент	Заведующий кафедрой аналитической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Апраксин В.Ф.	-	Старший преподаватель	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры аналитической химии 31 января 2020г., протокол № 6.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол № 6.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	9
5.1. Введение	9
5.2 Учебно-тематический план.....	10
5.3 Описание разделов курса.	14
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	16
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	16
6.2. Материально-технические условия реализации.	16
6.2.1 Оборудование общего назначения	16
6.2.2 Специализированное оборудование.....	16
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	17
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.....	17
6.3.1 Литература.....	17
6.3.2.Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	18
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы	18
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	19
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	21
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	22
8.1 Описание оценочных материалов.	22
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	24

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Хроматографические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов» направлена на углубление компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области применения хроматографических методов анализа, в т.ч. работе на современном оборудовании для ВЭЖХ, интерпретации полученных результатов анализа, выполненных хроматографическими методами анализа и их статистической обработке.

Трудоемкость освоения - 72 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.013: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Хроматографические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1	Способен обосновать выбор хроматографических условий методики анализа и оценить эффективность выбранной хроматографической методики разделения	Знать принципы хроматографического разделения;
		Уметь оценить эффективность выбранной хроматографической методики
ПК 2	Способен провести измерения, оценить достоверность полученных результатов, оценить пригодность хроматографической системы	Знать способы расчёта результатов анализа
		Знать математическую обработку результатов анализа
		Уметь рассчитать критерии разделения и оценить пригодность хроматографической системы
		Уметь провести идентификацию и количественный расчет анализируемого соединения;

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста -7, достигается путем освоения ДПП ПК «Хроматографические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», 72 часа.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП «Хроматографические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Хроматографические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 26 Химическое, химико-технологическое производство;
- 02 Здравоохранение.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Хроматографические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Хроматографические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», готов решать следующие профессиональные задачи:

- обоснованно выбирать хроматографические условия методики анализа и оценивать эффективность выбранной хроматографического разделения;
- проводить измерения, оценивать достоверность полученных результатов, оценивать пригодность хроматографической системы.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Хроматографические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов	ПК 1 Способен обосновать выбор хроматографических условий методики анализа и оценить эффективность выбранной хроматографического разделения	02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)	А/6 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	А/01.6 Проведение работ по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ПК 2 Способен провести измерения, оценить достоверность полученных результатов, оценить пригодность хроматографической системы			А/02.6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей:

Руководители и специалисты отдела контроля качества, химики-хроматографисты цехов и участков фармацевтических предприятий.

Срок обучения: 2 недели, 72 час.

Форма обучения: очная с применением дистанционных образовательных технологий с отрывом от основной работы.

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов			
		Всего	в том числе		
			лекции	другие виды занятий	контроль знаний
1	Общая характеристика и классификация хроматографических методов анализа. Теоретические основы хроматографии	4	4	-	Автоматизированные тесты по каждому разделу, учёт времени on-line деятельности, беседа
2	Жидкостная хроматография	18	6	12	
3	Газовая хроматография (ГХ).	16	8	8	
4	Капиллярный электрофорез.	8	4	4	
5	Хроматомасс-спектрометрия	4	4	-	
6	Аппаратные средства и программное обеспечение для сбора и обработки хроматографических данных.	6	2	4	
7	Валидации (аттестации) хроматографических методик.	8	4	4	
8	Современное оборудование для хроматографии. Выездные семинары.	6	-	6	Устная беседа
	Итоговая аттестация	2	-	-	Автоматизированное тестирование
	ИТОГО:	72	32	38	2

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
Общая характеристика и классификация хроматографических методов анализа. Теоретические основы хроматографии	4	
Жидкостная хроматография	18	
Газовая хроматография (ГХ).	14	2
Капиллярный электрофорез.		8
Хроматомасс-спектрометрия		4
Аппаратные средства и программное обеспечение для сбора и обработки хроматографических данных.		6
Валидации (аттестации) хроматографических методик.		8
Современное оборудование для хроматографии. Выездные семинары.		6
Итоговая аттестация		2

**Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 6 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Для специалиста в области аналитических исследований важно поддерживать свой опыт на современном уровне и обновлять его путём непрерывного образования, кроме того, система управления качеством должна обеспечивать постоянное переобучение и повышение квалификации в условиях стремительно изменяющихся измерительных технологий.

Знания, полученные при освоении слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Хроматографические методы анализа в производстве и контроле БАВ, ГЛС и фитопрепаратов», позволят:

- дополнить и расширить сведения о принципиальных теоретических основах хроматографических методов анализа и их применения для определения качественного и количественного состава соединений лекарственных средств.
- получить навыки работы на современном оборудовании для ВЭЖХ.

Предлагаемая технология самостоятельной работы в системе дистанционного обучения, позволит слушателям проходить автоматизированное тестирование в режиме on-line по всем разделам курса. Каждый раздел сопровождается интерактивными учебно-методическими материалами. Такая форма обучения повышает активность слушателей и помогает лучшему усвоению учебного материала.

В рабочей программе описаны организационно-педагогические условия, необходимые для эффективного формирования у слушателей знаний, умений и навыков, необходимых для достижения ими успехов в профессиональной деятельности.

5.2 Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
Раздел 1 Общая характеристика и классификация хроматографических методов анализа. Теоретические основы хроматографии		4
	<i>Лекции</i>	
	Основные понятия и терминология в хроматографии. Классификация хроматографических методов анализа. Хроматографические параметры	2
	Принцип хроматографического разделения. Теория теоретических тарелок и кинетическая теория. Эффективность и селективность хроматографического разделения.	2
Раздел 2 Жидкостная хроматография		18
	<i>Лекции</i>	6
	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).	4
	Тонкослойная хроматография (ТСХ).	2
	<i>Практические работы</i>	12
	<i>Работа 1.</i> Демонстрация оборудования для ВЭЖХ, ТСХ и ВЭТСХ. Пробоподготовка. Обслуживание оборудования, выполнение анализа.	4
	<i>Работа 2.</i> ВЭТСХ. Практическое занятие. «Количественный анализ методом ТСХ лекарственных препаратов с использованием денситометрии»	4

	<i>Работа 3.</i> «Количественный анализ методом ВТСХ лекарственных препаратов (таблетки «Папазол») с использованием денситометрии и программного обеспечения Мультихром»	4
	Текущий контроль по разделам 1-2	
Раздел 3 Газовая хроматография		16
	<i>Лекции</i>	8
	Характеристика метода. Особенности теории капиллярной газовой хроматографии, физико-химические основы разделения. Типы газохроматографических детекторов, колонок, неподвижных фаз и область их применения.	4
	Количественный хроматографический анализ.	2
	Пробоподготовка в хроматографическом анализе	2
	<i>Практические работы</i>	8
	<i>Работа 4.</i> «Определение содержания этилового спирта в водных растворах методом газовой хроматографии»	4
	<i>Работа 5.</i> Газохроматографическое определение содержания нералья и гераниала в 1% спиртовом растворе цитраля	4
Раздел 4 Капиллярный электрофорез		8
	<i>Лекции</i>	4
	Физико-химические основы метода капиллярного электрофореза. Область применения. Использование в фармацевтическом анализе.	
	<i>Практические работы</i>	4
	<i>Работа 6.</i> Определение качественного и количественного состава таблеток «Цитрамон П» методом мицеллярной электрокинетической хроматографии	

Раздел 5 Хромато-масс спектрометрия		4
	<i>Лекции</i>	4
	Общая характеристика метода. Область применения. Оборудование. Применения в анализе фармацевтических препаратов.	
Раздел 6 Аппаратные средства и программное обеспечение для сбора и обработки хроматографических данных.		8
	<i>Лекции</i>	2
	Распространенное программное обеспечение для разметки интегрирования элюционных кривых, параметры интегрирования, фильтрация шумов.	
	Лабораторные информационные управляющие системы (LIMS).	2
	<i>Практические работы</i>	2
	Работа 7 Практическое занятие по влиянию параметров интегрирования и на результаты хроматографического анализа.	
	Лабораторное занятие по LIMS	2
Раздел 7 Валидация хроматографических методик.		4
	<i>Лекции</i>	2
	Понятие валидации. Основные валидационные характеристики и их критерии.	
	<i>Практические работы</i>	2

	Расчетное занятие по валидации аналитической методики по хроматографическому методу анализа	
Раздел 8 Современное оборудование для хроматографии. Выездные семинары		6
	Семинар по сепарационным методам анализа (выездное занятие)	4
	Семинар по применению весовой техники, современным нормативным документам, внедрению ГОСТ, метрологии (выездное занятие).	2
Итоговая аттестация	Автоматизированное тестирование в системе ДО <i>Modle</i>	4
Всего		72

*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей.

5.3 Описание разделов курса.

Раздел 1 Общая характеристика и классификация хроматографических методов анализа. Теоретические основы хроматографии

Классификация хроматографических методов разделения веществ по агрегатному состоянию фаз, механизму удерживания разделяемых веществ стационарной фазой и по аппаратурному оформлению хроматографического процесса.

Теории хроматографии. Тарелочная теория и диффузионно-кинетическая теория.

Основные параметры, характеризующие хроматографическое разделение. Расчет хроматографических параметров. Оценка процесса хроматографического разделения.

Основные термины. Процесс разделения, образование пиков, получение хроматограммы. Параметры, используемые для описания хроматограмм. Качественный и количественный анализ параметры. Основные уравнения, описывающие образование хроматографического пика и хроматографическое разделение. Удерживание. Разрешение. Селективность. Эффективность хроматографической колонки. Пиковая плотность. Асимметрия пика.

Раздел 2 Жидкостная хроматография

Высокоэффективная жидкостная хроматография.

Характеристика метода. Область применения. Нормально-фазовая и обращенно-фазовая жидкостная хроматография. Современное приборное оснащение. Блок-схема жидкостного хроматографа. Подвижная фаза (элюент), требования к элюентам в ВЭЖХ, выбор подвижной фазы. Изократическое и градиентное элюирование. Насосы, типы, их назначение, требования к насосам. Система ввода пробы (инжектор), способы ввода проб. Хроматографические колонки. Типы колонок. Сорбенты. Пути повышения селективности сорбентов. Новые типы сорбентов для ультра-ВЭЖХ. Детекторы, применяемые в ВЭЖХ (универсальные и селективные). Характеристики детекторов, возможности их применения для конкретных объектов анализа. ВЭЖХ высокого давления. Системы регистрации данных. Качественный анализ в ВЭЖХ. Количественный анализ в ВЭЖХ. Подготовка образца пробы к анализу. Использование ВЭЖХ в анализе лекарственных препаратов.

Тонкослойная хроматография

Краткая характеристика механизма разделения в методе ТСХ. Неподвижные фазы, применяемые в тонкослойной хроматографии. Высокоэффективные пластинки в тонкослойной хроматографии (ВЭТСХ). Подвижные фазы, применяемые в тонкослойной хроматографии. Техника проведения анализа методом тонкослойной хроматографии. Подготовка пластины. Подготовка хроматографической камеры и подвижной фазы. Нанесение пробы. Обнаружение соединений на хроматограммах. Основные параметры разделения в тонкослойной хроматографии. Применение тонкослойной хроматографии в качественном анализе. Применение тонкослойной хроматографии в количественном анализе. Денситометрия сканирующая и видеоденситометрия. Применение ТСХ в анализе фармацевтических препаратов.

Раздел 3 Газовая хроматография

Характеристика метода. Особенности теории капиллярной газовой хроматографии, физико-химические основы разделения. Эффективность и параметры эффективности капиллярной хроматографической колонки. Альтернативные пути качественного газохроматографического анализа: селективное детектирование, гибридные методы. Типы газохроматографических детекторов, колонок, неподвижных фаз и область их применения. Количественный газохроматографический анализ. Особенности универсальных и селективных детекторов. Практическое применение газовой хроматографии:

технологический процесс, экология, контроль качества продукции (содержание действующего компонента, содержание примесей, содержание основного компонента).

Пробоподготовка в газохроматографическом анализе: экстракция, дериватизация, парофазный анализ. Современное приборное обеспечение газохроматографического анализа. Тенденции развития. Применение ГХ для анализа БАВ и биологических сред.

Раздел 4 Капиллярный электрофорез

История и развитие метода. Физическо-химические основы метода и принцип разделения. Основные варианты капиллярного электрофореза: зонный электрофорез и мицеллярная электрокинетическая хроматография. Подвижность ионов. Эффективность и разрешение в КЭ. Мицеллярная электрокинетическая хроматография (МЭКХ). Механизм разделения в МЭКХ. Порядок миграции ионов. Общая схема систем КЭ, Капилляры. Источники высокого напряжения. Узел ввода пробы. Детектирование. Сбор и обработка данных. Сравнительная характеристика КЭ и ВЭЖХ. Ограничения КЭ. Область использования в фармации и биотехнологии. Использование капиллярного электрофореза для анализа аминокислот, белков, неорганических катионов и анионов в биологических жидкостях, разделения белков по их молекулярной массе, для анализа водорастворимых витаминов, психотропных и наркотических веществ, антибиотиков.

Раздел 5 Хромато-масс спектрометрия

Хромато-масс спектрометрия. Масс-спектрометрия. Общая характеристика метода. Основные правила масс-спектрометрии. Области применения. Современные лабораторные хромато-масс спектрометры. Блок-схема прибора. Основные узлы: ионный источник, система линз, масс-фильтры, детектор. Ионизация ионным ударом, химическая ионизация. Зависимость вида спектра от энергии ионизации. Насосы для создания вакуума. Квадрупольный масс-анализатор. Магнитный секторный масс-анализатор. ГХ/МС. ВЭЖХ/МС. Применения в анализе фармацевтических препаратов

Раздел 6 Аппаратные средства и программное обеспечение для сбора и обработки хроматографических данных.

Распространенное программное обеспечение для разметки интегрирования элюционных кривых, параметры интегрирования, фильтрация шумов. Лабораторные информационные управляющие системы (LIMS). Лабораторные информационно-управляющие системы. Область применения. Основные характеристики ЛИУС. Использование ЛИУС в лабораториях фармацевтических предприятий, соответствие действующим национальным и международным стандартам контроля качества измерений и обработки результатов анализа.

Влияние параметров интегрирования на результаты хроматографического анализа.

Раздел 7 Валидация хроматографических методик.

Понятие валидации. Сферы применения валидации. Этапы валидации. Квалификация оборудования (DQ, IQ, OQ, PQ). Последовательность проведения валидационных испытаний. Протоколы валидации, методики проведения валидационных испытаний, отчеты по валидации. Валидационные характеристики. Понятия: правильность, специфичность, сходимость, воспроизводимость, линейность, предел обнаружения, предел количественного определения, пригодность системы. Критерии оценки валидационных характеристик.

Раздел 8 Выездные семинары

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Хроматографические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории хроматографических методов анализа	Имеется хроматографическая лаборатория в аналитическом центре ГБОУ ВО СПХФУ
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеются в лаборатории кафедры аналитической химии: Компьютеры AMD Athlon II (15 шт), 2011 -2014 г. (с выходом в Интернет); Проектор 2500 Acer X1161, 2010 г.
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Имеются в наличии: Высокоэффективный жидкостный хроматограф LC-20 (Шимадзу), 2009 г.

	Газовый хроматограф «Кристалл 5000» (1 ед.), 2014 г. Газовый хроматограф с масс-спектрометрическим детектором «Clarus 600T», 2011 г. Оборудование для проведения ТСХ и ВЭТСХ Система капиллярного электрофореза «Капель 105М»
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Хенке Х. Жидкостная хроматография.-М.: Техносфера, 2009.-264 с.
2. Беккер Ю. Хроматография. Инструментальная аналитика: методы хроматографии и капиллярного электрофореза. М.: Теносфера, 2009. – 472 с.
3. Кельнер, Р. Аналитическая химия. Проблемы и подходы. В 2-х т: Т.1: Пер. с англ. / под ред. Р. Кельнера, Ж.М. Мерме, М. Отто, Г.М. Видмера.- М.: Мир, 2004. - 608 с.
4. Столяров, Б.В. Практическая газовая и жидкостная хроматография: Учеб. пособие / Б. Столяров, И.М. Савинов, А.Г. Витенберг [и др.].- СПб.: Изд-во С.-Петербург. ун-та, 2000 - 612 с.
5. Айвазов, Б. В. Введение в хроматографию / Б.В. Айвазов. - М.: Высш. шк., 1983. - 240

- с.
6. Стыскин, Е.Л. Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография/ Е.Л. Стыскин, Л.Б. Ициксон, Е.В. Брауде.- М.: Химия, 1986. - 288 с.
- б) дополнительная литература**
7. Красиков, В.Д. Основы планарной хроматографии: / В.Д. Красиков. - СПб. : Химиздат, 2005. - 232 с.
 8. Гейс, Ф. Основы тонкослойной хроматографии: в 2-х т.: Пер. с англ./ под ред. В.Г. Березкина – М: 1999. – 405 с.
 9. К. Хайвер. Высокоэффективная газовая хроматография. – М.: “Мир”. 1993. 289 с.
 10. Л. Хубер. Применение диодно-матричного детектирования в ВЭЖХ. – М.: “Мир”. 1993. 96 с.
 11. Количественный анализ хроматографическими методами. / под. ред. Э. Кэц. – М.: “Мир”. 1990. 320 с.
 12. Аналитическая химия. В 3 т. Т.1. Методы идентификации и определения веществ: учеб. для студ. высш. учеб. заведений/[А.А. Белюстин и др.]; под ред. Л.Н. Москвина.- М.: Издательский центр «Академия»,2008.-576 с.
 13. Аналитическая химия. В 3 т. Т.3. Химический анализ: учеб. Для студ. высш. учеб. заведений/[И.Г. Зенкевич и др.]; под ред. Л.Н. Москвина.-М. :Издательский центр «Академия»,2010.-368 с.
 14. Комарова Н.В., Каменцев Я.С. Практическое руководство по использованию системы капиллярного электрофореза «Капель».-СПб.: ООО «Веда», 2008.-212 с.
 15. Алексеева Г.М., Зеленцова А.Б. Жидкостная хроматография: ВЭЖХ и ТСХ.-СПб.: Изд-во СПХФА, 2010 . – 104 с.

6.3.2.Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова [Электронный ресурс] : официальный сайт МГУ. — Электрон. данные. — 2019. — Режим доступа : http://www.msu.ru/ . — Загл. с экрана.	Электронные библиотеки и базы данных разных факультетов МГУ, изданиям МГУ
2	Группа компаний «Люмэкс» [Электронный ресурс]: официальный сайт компании «Люмэкс». — Электрон. данные. — 2019. — Режим доступа : http://www.lumex.ru . — Загл. с экрана.	Представлены примеры разделений сложных смесей веществ хроматографическими методами и методом капиллярного электрофореза.
3	Pharmasroeia.ru [Электронный ресурс] : сайт о регистрации лекарственных средств в России. — Электрон. данные. — Режим доступа : http://pharmasroeia.ru . — Загл. с экрана.	Методы физико-химического анализа при контроле растительного сырья, готовых лекарственных форм.

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

Информирование	http://anchem.pro/course/view.php?id=3
Консультирование	vitaly.apraksin@pharminnotech.com
Контроль	http://anchem.pro/course/view.php?id=3
Размещение учебных материалов	http://anchem.pro/course/view.php?id=3

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования и практических занятий. Практические занятия проводятся в лаборатории кафедры аналитической химии и в лаборатории ЦККЛС СПХФУ. Итоговая аттестация проводится в компьютерном классе кафедры аналитической химии.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. При наличии группы слушателей более 12 человек, практические занятия рекомендуется проводить по подгруппам. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть размещены в системе дистанционного обучения на сайте кафедры, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий. При проведении курса в очно-

заочной форме доступ к материалам курса слушатели должны получить с даты начала заочной части курса.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль при выполнении дистанционной части курса.

Для *текущего контроля* сформированности компетенций слушателями курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных (автоматизированное тестирование) и обучающих мероприятий с использованием системы управления обучением Moodle на сайте <http://anchem.pro/course/view.php?id=3>

Текущий контроль проводится после изучения разделов:

- ✓ Общая характеристика и классификация хроматографических методов анализа.
- ✓ Теоретические основы хроматографии
- ✓ Жидкостная хроматография
- ✓ Газовая хроматография (ГХ).
- ✓ Капиллярный электрофорез.
- ✓ Хроматомасс-спектрометрия
- ✓ Валидации (аттестации) хроматографических методик.

Слушатели имеют возможность в дистанционном формате проходить тренировочные тесты по каждому разделу программы.

Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в виде автоматизированного тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения тренировочных тестов.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование с использованием средств системы ДО Moodle по вышеуказанному электронному адресу.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде автоматизированного тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

Характеристики тестового задания:

Тестовое задание «-Название задания-».

Среда выполнения	СУО Moodle http://lms.anchem.pro
Вклад оценки в общую оценку курса	
Время выполнения задания	60 минут
Вопросов в задании	32
Состав задания (используемые типы вопросов)	- вопросы открытого типа с текстовым и числовым ответом, - вопросы открытого типа с числовым ответом, «вычисляемые» вопросы, - вопросы закрытого типа множественного выбора с одним и несколькими ответами, - вопросы закрытого типа на соответствие, - вопросы закрытого типа на установление последовательности
Характеристики поведения вопросов	Вопросы по темам на одной странице, варианты ответов в вопросах закрытого типа перемешиваются случайным образом; навигация свободная.
Метод оценивания	по последней попытке
Ограничения задания	по IP-адресу компьютера и времени выполнения, единственная попытка выполнения

Пример вопросов тестового задания:

Вопрос 3

Пока нет ответа

Балл: 1,00

Отметить
вопрос

Редактировать
вопрос

К универсальным детекторам относятся:

Выберите один или несколько ответов:

- Рефрактометрический
- Спектрофотометрический
- Амперометрический
- кондуктометрический
- Флуориметрический

Далее

Вопрос 6

Пока нет ответа

Балл: 1,00

Отметить
вопрос

Редактировать
вопрос

Предколонка в жидкостной хроматографии выполняет роль:

Выберите один ответ:

- увеличивает длину колонки
- уменьшает размывание
- повышает эффективность
- повышает высоту пика
- защищает аналитическую колонку
- разделяет компоненты пробы
- понижает фоновую ионную проводимость элюата

Далее

Вопрос 9

Пока нет ответа

Балл: 1,00

Отметить
вопрос

Редактировать
вопрос

Сопоставьте название ЖХ детектора и его характеристику или принцип работы (без повторений, учитывая приоритеты использования).

- | | |
|--|-------------|
| Снятие спектра в УФ-Вид области спектра | Выберите... |
| Измерение показателя преломления | Выберите... |
| Измерение оптической плотности | Выберите... |
| Измерение электрической проводимости элюата | Выберите... |
| Измерение тока восстановления или окисления аналита в элюате | Выберите... |

Далее

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1 Способен обосновать выбор хроматографических условий методики анализа и оценить эффективность выбранной хроматографической разделения	<ul style="list-style-type: none"> -хроматографическое удерживание; -разрешающая способность хроматографической системы; -оценка чувствительности определений; -расчёты в количественном анализе; 	<p><i>Текущий контроль:</i> Автоматизированные тесты по отдельным разделам курса, учёт времени on-line деятельности, беседа.</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p>
ПК 2 Способен провести измерения, оценить достоверность полученных результатов, оценить пригодность хроматографической системы	<ul style="list-style-type: none"> -выбор элюента и хроматографической колонки; -выбор прибора; - оценка погрешности результата анализа; -способы определения правильности методики анализа; 	

